

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:72868

Por la cual se otorga parcialmente una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/12-036477

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 1 de marzo de 2012, con el N° 12-036477-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Catabasis Pharmaceuticals, Inc., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "CONJUGADOS DE NIACINA Y ÁCIDOS GRASOS Y SUS USOS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2010/047262 del 31 de agosto de 2010.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 652 del 17 de septiembre de 2012, habiéndose presentado oposición por parte de la(s) sociedad(es) Procaps S.A., la(cual(es) una vez fue(ron) estudiada(s) por el Despacho, si desvirtuó la patentabilidad de la reivindicación 1 como se analizará mas adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 10375, notificado por fijación en lista el 18 de junio de 2013, se requirió a la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 12-036477-00011-0000 del 22 de octubre de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 23 que reemplaza(n) las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486. Asimismo, modifica el título de la solicitud el cual quedará de la siguiente manera "CONJUGADOS DE NIACINA Y ÁCIDOS GRASOS"

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *"Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial."*

SEXTO: Que la(s) reivindicación(es) 1 no cumple(n) con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Oposición presentada.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:72868

Por la cual se otorga parcialmente una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/12-036477

Análisis de la oposición presentada por la sociedad Procaps S.A.

La opositora presenta el documento US 6649633 e indica que este divulga compuestos útiles como inhibidores PDE4 en el tratamiento de enfermedades reguladas por la activación y desgranulación de eosinófilos y da a conocer un conjugado molecular que tiene la función de inhibidor PDE4 que comprende niacina y un ácido graso. Igualmente indica que el documento US 2006105021 enseña un método en el que la niacina y ácidos grasos omega 3 se pueden utilizar para reducir el colesterol y se refiere en general a una mezcla en seco que reduce el colesterol y su método de fabricación.

Concluye la opositora que la presente solicitud carece de nivel inventivo ya que el conjunto de información contenida en las anterioridades mencionadas direcciona a la persona experta en la materia a la invención reivindicada.

Frente a la oposición presentada la solicitante argumenta que los inhibidores PDE4 de US 6649633 son específicos para enzimas fosfodiesterasa 4, las cuales actúan para regular el nivel de nucleótidos cíclicos dentro de las células y mantener la homeostásis de nucleótidos cíclicos degradándolos y finalizando su función como mensajeros. Es incorrecto describir los anillos que contienen nicotinamida de US 6649633 como derivados de niacina. Los compuestos reclamados en el nuevo capítulo reivindicatorio adjunto son diferentes de los descritos en US 6649633.

Por otra parte, indica la solicitante que el documento US 2006105021 enseña un líquido reductor del colesterol que puede ser una simple combinación de niacina y ácidos grasos omega-3. Es evidente que la combinación de las enseñanzas de D1 y D2 no pueden de ninguna forma anticipar la materia objeto de las nuevas reivindicaciones adjuntas. La presente solicitud enseña un conjugado molecular en el cual la niacina está enlazada covalentemente con ácidos grasos omega-3 que pueden ser metabolizados in vivo.

Agrega la solicitante que el conjugado reclamado comprende al menos dos amidas y el conjugado es capaz de hidrolizarse en las células objetivo para producir niacina libre y ácidos grasos libres. Los datos presentados demuestran que el conjugado presenta una sinergia única.

Analizadas las razones anteriormente expuestas, esta Superintendencia encuentra que el documento US 6,649,633 (equivalente a US2002/0193612) y los argumentos presentados por la sociedad opositora Procaps S.A., se encuentran debidamente sustentados y afectan la patentabilidad de la reivindicación 1 de la presente solicitud, por lo cual se considerarán dentro del examen de patentabilidad.

6.2. Objeto de la invención.

El problema técnico consiste en proveer compuestos y composiciones que permitan modular el metabolismo de lípidos, glucosa e insulina. Para resolver este problema técnico se presenta un conjugado molecular de niacina y un ácido alfa-linoléico, ácido estearidónico, ácido eicosatrieónico, ácido eicosapentaeónico, ácido docosapentaeónico,

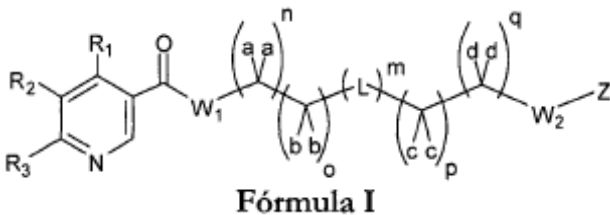
REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:72868

Por la cual se otorga parcialmente una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/12-036477

ácido docohexaeónico, ácido tetracosapentaeónico y ácido tetracosahexaeónico y donde el conjugado comprende al menos dos amidas, o un compuesto de fórmula (I):



6.3. Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 1 de septiembre de 2009, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de la cual se invoca prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	US2002/0193612	“NICOTINAMIDE BIARYL DERIVATIVES USEFUL AS INHIBITORS OF PDE4 ISOZYMES”	19/12/2002
D2	WO98/45268	“NICOTINAMIDE DERIVATIVES”	15/10/98

D1^[1] divulga compuestos útiles como inhibidores PDE4 en el tratamiento de enfermedades por la activación y desgranulación de eosinófilos, especialmente asma, bronquitis crónica y enfermedad pulmonar obstructiva los cuales son derivados de niacina (Resumen).

D2^[2] enseña derivados de nicotinamida que son inhibidores de fosfodiesterasa 4 (Pág. 1).

6.4. Nivel Inventivo.

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: “Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”.

En el presente caso, los conjugados reclamados en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: “Un conjugado molecular que comprende una niacina y un ácido graso...” (Ver página 5 del radicado N° 12-036477-00011-0000).

1[URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2002193612A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20021219&DB=EPODOC&locale=en_EP
2[URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=9845268A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=19981015&DB=EPODOC&locale=en_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:72868

Por la cual se otorga parcialmente una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/12-036477

composiciones útiles para el tratamiento de enfermedades metabólicas?

Ahora bien, teniendo en cuenta que el documento D2 da a conocer conjugados derivados de niacina con ácidos grasos saturados o poliinsaturados, la persona del oficio versada en la materia se vería motivada a seleccionar ácidos grasos poliinsaturados como los divulgados en D2 para desarrollar conjugados útiles como inhibidores de PEDE4 como los divulgados en D1.

Con respecto a la afectación realizada por falta de nivel inventivo la sociedad solicitante indica que la anterioridad D2 no subsana los defectos de D1 ya que la variable “E” orto a la cadena, siempre es O, NH o SO_n. No hay una cadena de ácidos grasos en los compuestos de D2, por lo que existen al menos dos diferencias entre la anterioridad D2 y la solicitud en estudio.

Al respecto, esta Superintendencia desea aclarar que teniendo en cuenta que la solicitante hizo caso omiso a la afectación por falta de unidad de invención, se realizó el examen de patentabilidad de la reivindicación 1, la cual abarca un indeterminado número de conjugados, toda vez que no se limitó de manera clara y concisa el alcance de la expresión “una niacina”, en consecuencia, teniendo en cuenta que el estado de la técnica divulga derivados de niacina conjugados con ácidos grasos y que la solicitud carece de información que sustente la utilidad y las ventajas de la materia reclamada en toda su extensión el estado de la técnica previamente señalado por esta Superintendencia representado en los documentos D1 y D2 afectan la patentabilidad de la materia reclamada como se evidenció en el análisis de nivel inventivo, ya que da a conocer conjugados de una niacina con ácidos grasos los cuales pueden comprender dos amidas.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con lo expuesto, en el presente caso la(s) reivindicación(es) 2 a 23 cumplen los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial de que trata el artículo 14 de la Decisión 486, por lo tanto hay lugar a conceder para ellas el privilegio de patente solicitado; así mismo, se niega el privilegio de patente para la(s) reivindicación(es) 1, por carecer de nivel inventivo como se explicó anteriormente.

OCTAVO: Que de acuerdo con la modificación presentada por la sociedad solicitante y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención, el cual quedará de la siguiente manera: “CONJUGADOS DE NIACINA Y ÁCIDOS GRASOS”.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar fundada la oposición presentada por la(s) sociedad(es) Procaps S.A., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:72868

Por la cual se otorga parcialmente una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/12-036477

en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

“ CONJUGADOS DE NIACINA Y ÁCIDOS GRASOS ”

Clasificación IPC: A01N43/40; A61K31/44.

Reivindicación(es): 2 a 23 incluida(s) en el radicado bajo el N° 12-036477-00011-0000.

Titular(es): CATABASIS PHARMACEUTICALS, INC.

Domicilio(s): Cambridge, Massachusetts, Estados Unidos de América.

Inventor(es): Jill C. Milne, Michael R. Jirousek, Jean E. Bemis y Chi B. Vu

Prioridad(es) N°:	61/238,903	Fecha: 1 de septiembre de 2009	País: US.
	61/308,524	26 de febrero de 2010	US.
	61/310,952	5 de marzo de 2010	US.

Solicitud internacional N°: PCT/US2010/047262 **Fecha:** 31 de agosto de 2010.

Vigente desde: 31 de agosto de 2010 **Hasta:** 31 de agosto de 2030

ARTÍCULO TERCERO: Denegar la patente de invención solicitada para la(s) reivindicación(es) 1, de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

ARTÍCULO CUARTO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:72868

Por la cual se otorga parcialmente una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/12-036477

ARTÍCULO QUINTO: Entregar al titular copia auténtica de esta resolución y el certificado de patente, previas las anotaciones en los libros de registro.

ARTÍCULO SEXTO : Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Catabasis Pharmaceuticals, Inc., y a la(s) sociedad(es) opositora(s) Procaps S.A., entregándole(s) copia de la misma y advirtiéndole(s) que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 29 Nov 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)
SILVANA MARIA LOPEZ DIAZ
notificaciones@clarkemodet.com.co

Doctor(a)
ELIANA ISAURA MORENO BOHORQUEZ
negocios@optimum-co.com

Elaboró: Emilse Cano Urrego
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez